

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levothyroxine SERB 200 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos levotyrokseeninatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levothyroxine SERB on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levothyroxine SERB -valmistetta
3. Miten Levothyroxine SERB -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levothyroxine SERB -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levothyroxine SERB on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on kilpirauhashormoni.

Tätä lääkettä käytetään kilpirauhasen vajaatoiminnan äärimmäisessä komplikaatiossa (myksedeemakooma).

Tätä lääkettä käytetään myös kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon suun kautta otettavan hoidon sijasta potilaille, jotka eivät kykene nielemään tai joilla on vaikeuksia ottaa suun kautta otettavaa lääkettä.

Levotyrokseenia, jota Levothyroxine SERB sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levothyroxine SERB -valmistetta

Älä käytä Levothyroxine SERB -valmistetta

- jos olet allerginen levotyrokseeninatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aktiivinen tai epävakaa sydänsairaus
- jos sinulla on lisämunuaisten vajaatoiminta eikä sinulla ole riittävää korvaushoitoa siihen
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta eikä sinulla ole riittävää hoitoa siihen
- jos aivolisäkkeesi ei toimi kovin hyvin
- jos olet raskaana, älä käytä levotyrokseenia yhdessä synteettisten kilpirauhasen toimintaa estävien lääkkeiden kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Levothyroxine SERB -valmistetta.

Kilpirauhashormonia ei voi käyttää painonpudotukseen. Kilpirauhashormonien käyttö ei laske painoa, jos kilpirauhashormoniarvosi on normaalilla viitealueella. Vakavia tai jopa henkeä uhkaavia haittavaikutuksia voi esiintyä, jos suurennat annosta ilman lääkärin erityistä ohjeistusta ja etenkin silloin, jos otat lääkettä yhdessä laihdutuslääkkeiden kanssa.

Kilpirauhashormonien epätasapainoa voi esiintyä, jos lääkitys pitää vaihtaa toiseen levotyroksiinia sisältävään valmisteeseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää lääkityksen vaihtamisesta. Toiseen lääkkeeseen vaihtamisen aikana tarvitaan tarkkaa seurantaa (lääkärintarkastuksin ja laboratoriokokein). Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, sillä se voi viitata siihen, että annosta pitää nostaa tai laskea.

Kerro lääkärille kaikista muista sairauksista, joita sinulla on ennestään tai joita ilmenee hoidon aikana, erityisesti seuraavista:

- Jos sinulla on sydän- ja verisuonisairaus (sydämen verisuonten sairaudet, sydämen rytmihäiriö, korkea verenpaine tai sydämen vajaatoiminta). Levothyroxine SERB voi aiheuttaa sydänongelmiä erityisesti iäkkäille potilaille. Sinua on seurattava huolellisesti koko hoidon ajan.
- Jos sinulla on lisämunuaisen vajaatoiminta (tiettyjen hormonien vähentynyt tuotanto). Jos sinulla on taipumus lisämunuaisen kuorikerroksen vajaatoimintaan, sinua pyydetään aloittamaan kortikosteroidihoito ennen Levothyroxine SERB -valmisteen käytön aloittamista.
- Jos sinulla on diabetes ja käytät diabeteslääkettä tai insuliinihoitoa, Levothyroxine SERB -valmisteen antaminen saattaa lisätä diabeteslääkkeen tai insuliinin tarvetta. Lääkärin seurantaa suositellaan erityisesti silloin, kun levotyroksiinihoito aloitetaan tai lopetetaan tai sitä muutetaan.
- Jos sinulla on epilepsia, seurantaa suositellaan kouristuskohtausten riskin vuoksi.
- Jos olet vaihdevuodet ohittanut nainen ja sinulla on osteoporoosin (luiden haurastumisen) riski, levotyroksiiniannosten pitää olla mahdollisimman pieniä ja lääkärin pitää seurata kilpirauhasen toimintaa tiheämmin.

Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, ilmoita siitä lääkärille mahdollisimman pian, jotta hän voi seurata raskautta tarkemmin ja tarvittaessa muuttaa annostusta (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien tai kuoleman kohonneen riskin vuoksi aloitusannos ei saa ylittää 500:aa mikrogrammaa.

Jos sinulla ilmenee allerginen reaktio (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”), ota heti yhteys lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen tai hakeudu heti lähimmän sairaalan päivystykseen.

Jos olet menossa laboratoriokokeisiin kilpirauhashormonipitoisuuksien mittaamista varten, ilmoita lääkärille ja/tai laboratorion henkilökunnalle, jos otat tai olet äskettäin ottanut biotiinia (tunnetaan myös nimellä H-vitamiini, B7-vitamiini tai B8-vitamiini). Biotiini voi vaikuttaa laboratoriokokeiden tuloksiin. Kokeesta riippuen tulokset voivat olla biotiinin takia virheellisen suuria tai virheellisen pieniä. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan biotiinin ottamisen ennen laboratoriokokeiden tekemistä. Huomaa, että myös muut käyttämäsi valmisteet, kuten monivitamiinit tai hiusten, ihon ja kynsien hoitoon käytettävät ravintolisät, voivat sisältää biotiinia. Ne voivat vaikuttaa laboratoriokokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille ja/tai laboratorion henkilökunnalle, jos käytät tällaisia valmisteita (huomaa tiedot kohdassa ”Muut lääkevalmisteet ja Levothyroxine SERB”).

Kaikissa näissä tilanteissa kilpirauhashormonihoito määrätään tapauskohtaisesti ja potilaita seurataan erityisen tarkasti.

Keskokset

Verenpainetta seurataan säännöllisesti, kun levotyrokseenihoito aloitetaan hyvin pienipainoisille keskosille, koska näillä vauvoilla voi ilmetä verenpaineen nopea lasku (ns. verenkiertokollapsi).

Muut lääkevalmisteet ja Levothyroxine SERB

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Levothyroxine SERB -valmisteen tehoon.

Tilaasi voi olla tarpeen seurata lääkärintutkimuksin ja laboratorionkokein ja annostasi saatetaan joutua muuttamaan, jos saat hoitoa tietyillä lääkkeillä:

- mäkikuismaa sisältävät valmisteet (kasvirohdosvalmiste)
- diabeteslääkkeet (esim. metformiini, glimepiridi, glibenklamidi ja insuliini)
- veren hyytymiseen vaikuttavat lääkkeet (antikoagulantit, kuten varfariini, dikumaroli)
- erilaisiin sydänsairauksiin käytetyt lääkkeet, mm. beetasalpaajat (kuten propranololi) ja nesteenoistolääkkeet (furosemiidi)
- korkean kolesterolin hoitoon käytetyt lääkkeet (klofibratti)
- moniin erilaisiin sairauksiin käytetyt lääkkeet (glukokortikosteroidit)
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytetyt lääkkeet (amiodaroni)
- epilepsialääkkeet (kuten fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali)
- malaria-lääkkeet (kuten klorokiini, proguanili)
- masennus- ja ahdistuslääkkeet (kuten sertraliini)
- estrogeenia sisältävät lääkkeet (estrogeenia sisältävät ehkäisyvalmisteet sekä vaihdevuodet ohittaneille naisille käytetyt lääkkeet)
- HIV-infektion hoitoon käytetyt lääkkeet nimeltään proteaasin estäjät (kuten ritonaviiri, lopinaviiri)
- syöpälääkkeet (kuten imatinibi, sunitinibi, sorafenibi, motesanibi)
- kipulääkkeet (kuten salisylaatti)
- kilpirauhasen liikatoimintaan käytetyt lääkkeet (kuten propyyliotiourasiili)
- tuberkuloosilääkkeet (rifabutiini, rifampisiini).

Jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt biotiinia, kerro lääkärille ja/tai laboratorionhenkilökunnalle, jos olet menossa laboratorionkokeisiin kilpirauhashormonipitoisuuksien mittaamista varten. Biotiini voi vaikuttaa laboratorionkokeiden tuloksiin (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jotta raskaus sujuisi hyvin, kilpirauhasen toiminta on pidettävä hyvin tasapainossa koko raskauden ajan. Sen vuoksi levotyrokseenihoitoa tulee jatkaa koko raskauden ajan, ja lääkäri saattaa muuttaa annostusta raskauden alussa tai sen aikana. Siksi kilpirauhasen toimintaa aletaan seurata mahdollisimman pian, ja seuranta on tärkeää erityisesti raskauden alkupuoliskolla. Vauvasi syntymän jälkeen suositellaan vauvan kilpirauhastoiminnan arviointia.

Raskauden aikana ei voi käyttää samanaikaisesti Levothyroxine SERB -valmistetta ja kilpirauhasen liikatoiminnan (hypertyreoosi) hoidossa käytettäviä tyreostaatteja eli kilpirauhasen toimintaa estäviä aineita. Tämä johtuu siitä, että hyvin vähäinen määrä Levothyroxine SERB -valmistetta läpäisee istukan, kun taas tyreostaatit läpäisevät tämän esteen helposti. Tällöin syntymättömällä lapsella on kilpirauhasen vajaatoiminnan riski.

Imetys

Korvaushoito levotyrokseenilla on mahdollista imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty. Kilpirauhasen vajaatoiminta tai liikatoiminta voivat vaikuttaa hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levothyroxine SERB -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Levothyroxine SERB sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Levothyroxine SERB 200 -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Saamasi annos vaihtelee kilpirauhashormonipitoisuuden, iän ja lääkkeen sietokyvyn mukaan.

Oikean annoksen määrittämiseksi lääkäri saattaa tehdä kilpirauhashormonipitoisuuksien kokeita.

Saat levotyroksiinia injektiona/infusiona päivittäin, kunnes pystyt sietämään suun kautta otettavan annoksen ja tilasi on kliinisesti vakaa.

Aikuiset

Myksedeemakooma:

Hoidon ensimmäisenä päivänä annetaan aloitusannoksena 200–500 mikrogrammaa hitaana infuusiona laskimoon. Tämä annos ei saa ylittää 500:aa mikrogrammaa. Päivittäinen ylläpitoannos on 1,6 mikrogrammaa painokiloa kohti (100–120 mikrogrammaa). Annos pitää pienentää 75 prosenttiin, jos se annetaan laskimoon.

Kilpirauhasen vajaatoiminta, jos suun kautta annettava hoito ei ole mahdollinen:

Päivittäinen annos on keskimäärin 100–150 mikrogrammaa annettuna yhtenä kerta-annoksena päivässä. Anto aloitetaan varovaisesti 25 mikrogrammalla päivässä, ja annosta nostetaan 25 mikrogrammalla noin kerran viikossa.

Kun ohjeen mukainen annostus on saavutettu, lääkäri tekee hormonikokeita varmistaakseen, ettet saa yliannostusta.

Iäkkäät potilaat

Jos olet iäkäs ja sinulla on sydänvaivoja, hoito aloitetaan pienemmällä annoksella ja annosta nostetaan hitaasti.

Käyttö lapsille

Myksedeemakooma:

Hoito voidaan aloittaa aloitusannoksella, joka on 10 mikrogrammaa painokiloa kohti, ja sen jälkeen jatketaan ylläpitohoitoa pienemmillä annoksilla.

Kilpirauhasen vajaatoiminta, jos suun kautta annettava hoito ei ole mahdollinen:

- Päivittäinen korvaushoitoannos lapsille on 10–15 mikrogrammaa painokiloa kohti päivässä. Jos laskimonsisäinen hoito on tarpeen, annos saa olla enintään 50–80 % suun kautta otetusta annoksesta.
- Vastasyntyneille ja imeväisille, joilla on synnynnäinen kilpirauhasen vajaatoiminta, suositeltu aloitusannos on 10–15 mikrogrammaa painokiloa kohti päivässä kolmen ensimmäisen kuukauden ajan. Tämän jälkeen annosta pitää säätää yksilöllisesti kliinisten ja laboratoriolöydösten perusteella.
- Lapsille, joilla on hankinnainen kilpirauhasen vajaatoiminta, suositeltu aloitusannos on 12,5–50 mikrogrammaa päivässä. Annosta suurennetaan asteittain 2–4 viikon välein kliinisten ja laboratoriolöydösten perusteella, kunnes täysi annos on saavutettu.

Antotapa

Injektio (lihakseen tai laskimoon).

Myksedeemakooman hoidossa aloitusannos annetaan mieluiten laskimoon. Suositellaan hitaasti laskimoon annettavaa infuusiota, joka on laimennettu 100–250 ml:aan keittosuolaliuosta, jolloin saavutetaan pitoisuus 2 mikrog/ml.

Itse katkaistavan ampullin avaaminen:

Ota ampulli, jonka yläosassa on värillinen piste. Ampulli aukeaa helposti, kun peukalo asetetaan värillisen pisteen päälle ja yläosaa taivutetaan kevyesti painamalla pürroksen osoittamalla tavalla.



Hoidon kesto

Kilpirauhasen vajaatoiminta on usein elinikäinen sairaus, joten hoito saattaa jatkua toistaiseksi.

Jos käytät enemmän Levothyroxine SERB -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämä voi aiheuttaa kilpirauhashormonin liikatoimintaa, ja sinulla voi ilmetä oireita, kuten hermostuneisuutta, ärtyneisyyttä, väsymystä, nopeaa sydämen sykettä tai unettomuutta. Jos tällaisia oireita ilmenee, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Levothyroxine SERB -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, jatka hoitoa nostamatta annostusta. Jos unohdat ottaa useampia annoksia, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos lopetat Levothyroxine SERB 200 -valmisteen käytön

Hoidon lopettaminen voi saada lääkkeen vaikutuksen häviämään. Älä lopeta hoitoa Levothyroxine SERB -valmistella, ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista:

- Jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminnan merkkejä (nopea sydämen syke, unettomuus, ärsyyntyvyys, päänsärky, kohonnut ruumiinlämpö, hikoilu, nopea laihduminen, ripuli) (esiintyvyys yleinen).

Jos olet yliherkkä levotyroksiinille tai Levothyroxine SERB -valmisteen jollekin muulle aineelle, sinulla voi ilmetä ihon ja hengitysteiden allergisia reaktioita (esiintyvyys tuntematon). Oireita ovat mm. hengitysvaikeudet, hengenahdistus, silmäluomien, kasvojen, huulten, suun tai nielun tai kielen turvotus (angioedeema), ihottuma, nokkosihottuma tai kutina (erityisesti koko vartalon alueella).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- univaikeudet
- päänsärky
- epäsäännöllinen sydämensyke (tykytykset)

Yleiset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- hermostuneisuus
- nopea sydämensyke

Harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- kohonnut aivopaine lapsilla

Esiintyvyys tuntematon

- levottomuus
- vapina
- rintakipu, sydämen rytmihäiriöt (esim. nopeat sydämenlyönnit)
- punoitus, verenkiertokollapsi (verenpaineen romahtaminen) vastasyntyneillä keskosilla, joiden syntymäpaino on hyvin pieni
- löysät ulosteet (ripuli), oksentelu tai pahoinvointi
- hikoilu
- lihasheikkous, lihaskrampit
- luiden hauraus (osteoporoosi) suurilla levotyroksiiniannoksilla, erityisesti vaihdevuodet ylittäneillä naisilla, pääasiassa pitkäkestoisessa hoidossa
- naisilla kuukautiskierron muutokset (kierron epäsäännöllisyys)
- huono lämmönsieto
- kuume
- laihduminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Levothyroxine SERB -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamisen ja/tai laimentamisen ja/tai käyttökuntoon saattamisen jälkeen: valmiste on käytettävä heti.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levothyroxine SERB sisältää

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää:

- Vaikuttava aine on:
levotyrokseeninatrium 200 mikrogrammaa

- Muut aineet ovat:
natriumhydroksidi
injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lääke toimitetaan injektionesteinä, liuoksena 1 millilitran ampullissa 6 kappaleen pakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

SERB SA

Avenue Louise 480
1050 Bryssel
BELGIA

Valmistaja

SERB

40 Avenue George V
75008 Pariisi
RANSKA

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ranska L-THYROXINE SERB 200 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion
Itävalta L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml injektions-/Infusionslösung
Saksa L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml injektions-/Infusionslösung
Ruotsi Levothyroxine SERB 200 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.5.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Levothyroxine SERB 200 mikrog/ml injektions-/infusionsvätska, lösning levotyroxinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Levothyroxine SERB är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levothyroxine SERB
3. Hur du använder Levothyroxine SERB
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levothyroxine SERB ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levothyroxine SERB är och vad det används för

Detta läkemedel är ett sköldkörtelhormon.

Detta läkemedel används vid allvarliga fall av hypotyreos (myxödemkoma).

Detta läkemedel används också för behandling av hypotyreos (underaktivitet i sköldkörteln) som ersättning för behandling som tas via munnen för patienter som inte kan svälja eller har svårt att ta medicin via munnen.

Levotyroxin som finns i Levothyroxine SERB kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levothyroxine SERB

Använd inte Levothyroxine SERB

- Om du är allergisk mot levotyroxinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en aktiv eller instabil hjärtsjukdom.
- Om du lider av underaktivitet i binjurarna (binjureinsufficiens) och inte får lämplig behandling för detta.
- Om du har hypertyreos och inte får lämplig behandling för detta.
- Om din hypofys inte fungerar tillräckligt bra.
- Om du är gravid får du inte ta levotyroxin i kombination med syntetiska läkemedel för sköldkörteln.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levothyroxine SERB.

Sköldkörtelhormoner är inte lämpliga för viktminskning. Intag av sköldkörtelhormoner minskar inte vikten om din sköldkörtelhormonnivå ligger inom normalnivå. Allvarliga eller till och med

livshotande biverkningar kan uppstå om du ökar dosen utan att ha rådgjort med din läkare, särskilt när det tas tillsammans med andra läkemedel för viktminskning.

Obalans i sköldkörteln kan uppstå om du måste byta ditt läkemedel till ett annat läkemedel som innehåller levotyroxin. Prata med din läkare om du har några frågor angående byte av läkemedel. En noggrann kontroll (klinisk undersökning och laborietester) krävs under övergångsperioden. Du bör berätta för din läkare om du får några biverkningar eftersom det kan tyda på att din dos behöver justeras upp eller ner.

Berätta för din läkare om du har andra sjukdomar eller sjukdomar som uppstår under behandlingen, i synnerhet:

- Hjärt-kärlsjukdomar (rubbingar i hjärtats blodkärl, rubbingar i hjärtrytmen, högt blodtryck eller hjärtsvikt). Levothyroxine SERB kan orsaka hjärtproblem, särskilt hos äldre patienter. Du måste kontrolleras noggrant under hela behandlingen.
- Vid binjureinsufficiens (minskad produktion av vissa hormoner). Om du riskerar att få binjurebarkssvikt kommer du att bli ombedd att påbörja behandling med en kortikosteroid innan behandling med Levothyroxine SERB inleds.
- Om du är diabetiker och tar läkemedel mot diabetes eller får insulinbehandling kan administrering av Levothyroxine SERB öka ditt behov av läkemedlet mot diabetes eller insulin. Medicinska kontroller rekommenderas, särskilt när levotyroxinbehandling inleds, ändras eller avbryts.
- Om du har epilepsi rekommenderas kontroller på grund av risken för kramper.
- Om du är kvinna och är i klimakteriet och löper risk för benskörhet (osteoporos) rekommenderas de lägsta doserna av levotyroxin och sköldkörtelfunktionen bör kontrolleras oftare av din läkare.

Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du informera din läkare så snart som möjligt så att han/hon kan övervaka din graviditet noggrant och justera doserna vid behov (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").

På grund av en ökad risk för allvarliga hjärt-kärlbiverkningar eller till och med livshotande biverkningar får den första dosen inte överstiga 500 mikrogram.

Om du får en allergisk reaktion (se avsnitt Eventuella biverkningar). Kontakta omedelbart din läkare eller sjukvårdspersonal eller uppsök omedelbart närmaste akutmottagning.

Om du tar eller nyligen har tagit biotin (kallas även vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8), måste du informera läkaren och/eller laborietestpersonalen innan du genomgår några laborietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester. Beroende på vilket test som används kan biotin leda till vilseledande resultat som visar falskt höga eller falskt låga värden. Det kan hända att läkaren ber dig sluta ta biotin innan några laborietester görs. Du ska även vara medveten om att även andra produkter kan innehålla biotin, till exempel tabletter som innehåller flera vitaminer eller kosttillskott för hår, hud och naglar. Detta kan påverka resultaten vid laborietester. Tala om för läkaren och/eller laborietestpersonalen om du tar några sådana produkter (läs även informationen i avsnittet "Andra läkemedel och Levothyroxine SERB").

I samtliga av dessa situationer måste behandlingen med sköldkörtelhormoner fastställas från fall till fall och patienterna kommer att bli extra noggrant kontrollerade.

För tidigt födda spädbarn

Blodtrycket övervakas regelbundet när levotyroxinbehandling inleds hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt, eftersom ett snabbt blodtrycksfall (så kallad cirkulationskollaps) kan inträffa.

Andra läkemedel och Levothyroxine SERB

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Levothyroxine SERB.

Klinisk undersökning och laboratoriekontroller samt dosjustering vid behov kan vara nödvändiga under behandlingen med vissa läkemedel:

- johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel)
- läkemedel mot diabetes (t.ex. metformin, glimepirid, glibenklamid och insulin)
- läkemedel som påverkar blodkoagulationen (antikoagulantia som t.ex. warfarin, dikumarol)
- läkemedel för olika hjärtsjukdomar, inklusive betablockerare (t.ex. propranolol) och diuretika (furosemid)
- läkemedel för att sänka höga blodfetter (klofibrat)
- läkemedel för olika sjukdomar (glukokortikosteroider)
- läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar (amiodaron)
- läkemedel för epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- läkemedel för malaria (t.ex. klorokin, proguanil)
- läkemedel för behandling av lätt nedstämdhet/depression och ångestsjukdomar (t.ex. sertralin)
- läkemedel som innehåller östrogener (preventivmedel som innehåller östrogener och läkemedel som används vid klimakteriebesvär)
- läkemedel för behandling av hiv-infektion som kallas proteashämmare (t.ex. ritonavir, lopinavir)
- läkemedel för behandling av cancer (t.ex. imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib)
- läkemedel för behandling av smärta (t.ex. salicylater)
- läkemedel för behandling av hypertyreos (t.ex. propyltiouracil)
- läkemedel för behandling av tuberkulos (rifabutin, rifampicin).

Om du tar eller nyligen har tagit biotin måste du informera läkaren och/eller laboratoriepersonalen innan du genomgår några laborietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

För att säkerställa att du må bra under hela graviditeten, ska du fortsätta ta levotyroxin under hela graviditeten och din läkare kan behöva ändra dosen i början av eller under graviditeten. Lämpliga undersökningar kommer därför att göras så snart som möjligt, särskilt under den första hälften av graviditeten. Efter att barnet har fötts rekommenderas en kontroll av sköldkörteln hos barnet.

Kombination av Levothyroxine SERB och tyreostatika för behandling av hypertyreos ska inte ges under graviditet. Det beror på att mycket lite Levothyroxine SERB passerar över till moderkakan, medan tyreostatika lätt passerar denna barriär, vilket resulterar i en risk för hypotyreos hos det ofödda barnet.

Amning

Behandling med levotyroxin är möjlig under amning.

Fertilitet

Inga studier har utförts gällande fertilitet. Hypotyreos eller hypertyreos kan påverka fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Levothyroxine SERB har ingen effekt eller en försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levothyroxine SERB innehåller natrium:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Levothyroxine SERB

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Dosen du får varierar beroende på dina nivåer av sköldkörtelhormoner, din ålder och hur väl du tål läkemedlet.

För att kunna ge dig rätt dos kan läkaren kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner.

Du kommer att få en daglig dos levotyroxin för injektion/infusion tills dess att du tolererar en dos som kan tas via munnen och har stabila värden.

Vuxna

Myxödemkoma:

Behandlingen består av en första långsam intravenös infusion på 200 till 500 mikrogram den första dagen. Dosen får inte överstiga 500 mikrogram. Den dagliga orala underhållsdosen är 1,6 mikrogram per kg kroppsvikt (100–120 mikrogram), som minskas till 75 % om den ges intravenöst.

Hypotyreos där behandling som tas via munnen inte är möjlig:

Den genomsnittliga dagliga dosen är 100–150 mikrogram en gång per dag. Doseringen påbörjas försiktigt med 25 mikrogram per dag och ökas sedan med ungefär 25 mikrogram en gång per vecka.

När dosen har fastställts kommer din läkare att genomföra kontroller för att säkerställa att dosen inte är för hög.

Äldre

Om du är äldre och har hjärtproblem kommer behandlingen att påbörjas med en lägre dos och ökas långsamt.

Användning för barn

Myxödemkoma:

Behandlingen kan bestå av en första dos på 10 mikrogram per kg kroppsvikt, följt av lägre doser för underhållsbehandling.

Hypotyreos där behandling som tas via munnen inte är möjlig:

- Den dagliga dosen för barn är 10–15 mikrogram per kg per dag. Om intravenös behandling är nödvändig bör dosen inte vara högre än 50–80 % av dosen som tas via munnen.
- Till för tidigt födda barn och spädbarn med medfödd hypotyreos är den rekommenderade dosen 10 till 15 mikrogram per kg kroppsvikt per dag under de första 3 månaderna. Därefter ska dosen anpassas individuellt utifrån medicinska undersökningar och laborietester.
- För barn med förvärvad hypotyreos är den rekommenderade startdosen 12,5–50 mikrogram per dag. Dosen ökas gradvis varannan till var 4:e vecka baserat på medicinska undersökningar och laborietester, tills den slutgiltiga dosen är uppnådd.

Administreringsätt

För injektion (i muskel eller ven)

Vid myxödemkoma ges den första dosen företrädesvis intravenöst. En långsam intravenös infusion efter spädning i 100-250 ml saltlösning rekommenderas för att uppnå en koncentration på 2 mikrogram/ml.

Öppna den självbrytande ampullen:

Håll ampullen med den färgade pricken riktad uppåt. Ampullen öppnas enkelt genom att placera tummen på den färgade pricken och med ett lätt tryck böja toppen enligt illustrationen.



Behandlingens längd

Hypothyreos är ofta en livslång sjukdom och behandlingen kan därför fortsätta på obestämd tid.

Om du använt för stor mängd av Levothyroxine SERB

Detta kan leda till överdriven effekt av sköldkörtelhormon och du kan drabbas av symtom som nervositet, irritation, trötthet, snabb hjärtrytm eller sömnlöshet. Om dessa symtom uppträder är det viktigt att du kontaktar din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömmer att använda Levothyroxine SERB

Om du missar en dos ska du fortsätta behandlingen utan att öka doserna. Kontakta din läkare om du har missat flera doser.

Om du slutar använda Levothyroxine SERB

Om du avbryter din behandling kan effekten av läkemedlet upphöra. Avbryt inte behandlingen med Levothyroxine SERB utan att först ha diskuterat detta med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om något av följande inträffar:

- Om du upplever tecken på hypertyreos (snabb hjärtfrekvens, sömnlöshet, upphetsning, huvudvärk, ökad temperatur, svettning, snabb viktnedgång, diarré) (vanliga biverkningar).

Vid överkänslighet mot levotyroxin eller något annat innehållsämne i Levothyroxine SERB kan allergiska reaktioner i huden och luftvägarna förekomma (ingen känd frekvens). Symtomen kan vara andningssvårigheter, andfåddhet, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, hals eller tunga (angioödem), utslag, nässelutslag eller klåda (utbredda över hela kroppen).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- sömnsvårigheter
- huvudvärk
- oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- nervositet
- snabb hjärtrytm

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ökat tryck i hjärnan hos barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- rastlöshet
- darrningar (skakningar)
- bröstsmärta, rubbningar i hjärtrytmen (t.ex. snabb hjärtrytm)
- rodnad, cirkulationskollaps (snabbt blodtrycksfall) hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt
- lös avföring (diarré), illamående (kräkningar) eller sjukdomskänsla (illamående)
- svettning
- muskelsvaghet, muskelkramper
- benskörhet (osteoporos) vid höga doser av levotyroxin, särskilt hos kvinnor efter klimakteriet, främst vid långvarig behandling
- hos kvinnor - förändringar i menstruationerna (menstruationsstörningar)
- värmekänslighet
- feber
- viktminskning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Levothyroxine SERB ska förvaras

Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter öppnande och/eller spädning och/eller rekonstituering måste produkten användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 ampull med 1 ml innehåller:

- Den aktiva substansen är:
Levotyroxinnatrium 200 mikrogram

- Övriga innehållsämnen är:
natriumhydroxid
vatten för injektionslösningar.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel tillhandahålls i form av en injektions-/infusionsvätska i en 1 ml ampull. Förpackning med 6 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

SERB SA

Avenue Louise 480
1050 Bryssel
BELGIEN

Tillverkare

SERB

40 Avenue George V
75008 Paris
FRANKRIKE

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike L-THYROXINE SERB 200 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion

Österrike L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml injektions-/Infusionslösung

Tyskland L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml injektions-/Infusionslösung

Sverige Levothyroxine SERB 200 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 8.5.2024.